添付文書

2015 年 7 月（第 1 版）　　認証番号 227AABZX00038000

機械器具 21　内臓機能検査用器具

一般的名称　発作時心臓活動記録装置（70067000）パルスオキシメータ（17148010）皮膚赤外線体温計（17888000）

ヘルスモニター Checkme Pro

管理医療機器　特定保守管理医療機器

【禁忌・禁止】
・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。
・本品は絶対に改造しないこと。
「重大な事故（感電、誤った生体信号の出力等）の原因となるため」
併用医療機器
・磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。
「誘導起電力による局部的な発熱で患者が熱傷を負う恐れがあるため」

【形状・構造及び原理等】

1．概要

本装置は以下の測定機能を 1 台に統合したバッテリー駆動式の機器である。測定結果を組み合わせて新たな効能・効果をもたらすことはない。

(1) 心電図測定

患者が携行又は患者に装着し、患者の操作により、発作時の心臓の活動(心電図、心拍)を記録、解析しコメントを表示する。得られた記録は、医療施設でコンピュータと専用ソフトウェアを用いて解析される。

(2) 酸素飽和度測定

発光ダイオードから生じる光が動脈組織血に照射され、検出器がこれを受光し、分光測光法の原理に従って血液の酸素飽和度（SpO2）を経皮的に測定する。脈拍数も計算される。

(3) 体温測定

こめかみの赤外線放射量を測定することによって、同部位の温度を推定する。

本装置は予め内蔵バッテリーを充電してから使用する（充電中は操作できない）。測定結果は内蔵メモリに記憶され、測定後に読み出し確認するだけでなく、Bluetooth で外部に転送できる。また時計機能があり測定日時を表示できる。

2．形状・構成

1) 構成品	(1) 本体：88mm x 56mm x 13mm　(65g)	1
2) 付属品	(1) 誘導コード PC-02V	1
	(2) パルスオキシメータプローブ VP-01	1
	(3) 充電用アダプタ	1
	(4) 充電用 USB ケーブル	1
	(5) リストバンド	1
	(6) ネックストラップ	1
	(7) デスクトップスタンド	1

（型名）Checkme Pro S（心電図および SpO2 ケーブル接続可能）
Checkme Pro A（心電図および SpO2 ケーブル接続不可）

3．外観

4．電気定格

バッテリーの定格　DC3.7 V　560 mAh
電撃に対する保護の形式　内部電源装置
電撃に対する保護の程度　BF 型
水の有害な浸入に対する保護の程度 IP22
安全規格　IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1(2012)に適合
EMC 規格　EN 60601-1-2:2007+AC:2010 に適合

5．動作原理

[心電図測定]

電極により検出された心臓の活動電位は、増幅、デジタル変換される。測定中、心電図波形は液晶画面に表示される。測定が終了すると解析されコメントを表示する。また RR 間隔から心拍数を計算し表示する。

[酸素飽和度測定]

発光部から赤色光（R）と赤外光（IR）を発し、受光部で透過光を受け分析する。酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンでは、上記波長光に対する吸光度が異なり、拍動性のある動脈成分の R/IR の比率がわかれば動脈血の酸素飽和度及び脈拍数が計算できる。測定中は脈波が表示される。

[体温測定]

人体表面から放出される赤外線放射エネルギーを用いて計測する。このため、接触せずに人体表面の温度をはかることができる。人体表面から放射された赤外線エネルギーが赤外線センサに入ると、その赤外線エネルギーに応じた出力信号が発生し温度に換算され表示される。

6. 体表に接触する部分の原材料

ホーム／電源スイッチ	ポリエチレンテレフタレート
赤外温度センサ	一般電気部品
内部 SpO2 センサ	ポリエチレンテレフタレート
ECG 右電極	銀/塩化銀
ECG 左電極	銀/塩化銀
ECG バック電極	銀/塩化銀
外装	ポリエチレンテレフタレート

【使用目的又は効果】

本装置は、①医師の指導の下に患者が携行し、発作時の心電図記録を行う。②動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示する。③体表面上の皮膚の体温を測定する。

【使用方法等】

1. 使用の準備

(1) 本体を充電します。
(2) 心電図測定を ECG ケーブルを使用して行う場合は、電極装着部の皮膚前処理を行ってから患者に電極を貼り付け、電極に ECG ケーブルを取り付けます。その後、当該ケーブルを本体コネクタに接続します。
(3) SpO2 測定をパルスオキシメータプローブを使用して行う場合は、本体コネクタに接続します。
(4) 本体を患者に携行させます。
(5) 電源を入れます。

2. 使用中

[心電図測定]

(1) 本体の各電極を指定された指等で押さえます。安定した波形が得られると自動的に測定が始まり、終了します。
(2) ECG ケーブルを使用する場合：ケーブルを差し込むと、画面中央下部に矢印キーが表示され、押すと測定が始まります。それ以外は内部電極を使用する場合と同じです。

[酸素飽和度測定]

(1) 本体の内部 SpO2 センサのカバーを開け、人差し指を中に入れます。安定した波形が得られると自動的に測定が始まり終了します。
(2) パルスオキシメータプローブを使用する場合：プローブを差し込むと、画面中央下部に矢印キーが表示され、押すと測定が始まります。それ以外は内部 SpO2 センサを使用する場合と同じです。

[体温測定]

(1) 赤外温度センサをこめかみから離して(2cm 以内)、保持します。
(2) ホームボタンを押すと測定が始まります。こめかみあたりでセンサ部を動かしながら測定し、約 3 秒後に終了します。

3. 使用後

(1) 電源を切ります。
(2) 心電図測定を ECG ケーブルを使用して行った場合は、患者か

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ら電極を取り外し、ECG ケーブルを本体から取り外します。
(3) SpO2 測定をパルスオキシメータプローブを使用して行った場合は、当該ケーブルを本体から取り外します。
(4)得られた記録は医療施設で解析する。

組み合わせて使用する医療機器

販売名	届出番号	製造販売業者
ホワイトセンサー	13B2X00117000025	株式会社メッツ

【使用上の注意】

使用注意

1）取扱説明書より使用方法を十分理解してから使用してください。
2）強い衝撃・振動を与えたり落下させないよう注意してください。
3）除細動器と併用して使用する場合は、本装置に触れないよう注意してください。電撃を受ける可能性があります。
4）使用及び保管場所については次の事項に注意してください。
(1)水のかからないようにしてください。
(2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所で使用及び保管してください。
(3)傾斜、振動、衝撃等の安定状態に注意してください。
(4)化学薬品やガスの発生する場所を避けてください。
5）計測時、周囲にある携帯電話や小型無線機などの電波(電磁波)が発生する機器の電源は切ってください。また大型の電気装置や他の電磁妨害源の近くを避けてください。[ノイズが混入する場合があるため]
6）機器を使用する前には次の事項に注意してください。
(1)患者に直接接続する外部回路の再点検すること。
(2)全てのコード、ケーブルコネクタ類の接続が正確で且つ完全であること。
(3)本器の外観に異変がないか、動作に異常がないか確認すること。
(4)他の機器との併用は、電磁障害よる誤作動、心電図へのノイズ混入などを起こす恐れがあるので十分に注意すること。
7）機器の使用中は次の事項に注意してください。
(1)機器及び患者に異常がないことを絶えず監視してください。
(2)機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
8）機器の使用後は次の事項に注意してください。
(1)定められた手順により機器を使用前の状態に戻した後、所定の方法で電源を切ること。
(2)コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜く等、無理な力をかけないこと。
9）機器に不具合が発生した場合は、勝手にいじらず「故障中」などの適切な表示を行い、購入先等に連絡してください。
10）機器は絶対に改造しないでください。破損・故障、感電の原因になります。
11）医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用してください。
12）本装置のコネクタには触らないでください。触るときは、静電気を放電してください。
13）皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。

その他の注意

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼してください。

[心電図測定]

重要な基本的注意

・電極を装着する場合、コネクタが他の導電性部品に触れないよう注意してください。記録中に電極が外れた場合にも、導電性部品に接触しないことを確認してください。[感電の恐れがあるため]
・接続するケーブルや電極は当社指定の機器を使用してください。
・ケーブルを取り付けた電極の金属部分には、ベッドの金属部や他の誘導性のものが触れないようにしてください。また操作者は素手で触れないようにしてください。[被検者が電撃を受けることがある。]
・心電図記録中は本装置を身につけたままシャワーを浴びたり風呂に入ったりしないでください。また、悪天候時には本装置を衣服の下に身につけるように患者に説明してください。[過剰な湿度は装置が損傷する恐れがあるため]

[酸素飽和度測定]

重要な基本的注意

・センサは内部センサか当社指定パルスオキシメータプローブを使用してください。[本装置の安全で確実な使用のため]
・プローブをサージカルテープ等で固定する場合は、過剰に巻きすぎないように注意してください。
・プローブは一定時間(6～8 時間)毎に装着部位を変えてください。[圧迫壊死及び熱傷を生じることがある。]
・以下の場合は正確な測定値が得られない可能性があります。
-測定する爪にマニキュア、付け爪等をしている場合
-ハンドクリームを塗っていたり、手指が汚れている場合
-血管中に異常ヘモグロビンや色素、造影剤など薬剤が存在する場合
-体動がある場合
-加圧された血圧用腕帯や動脈血圧測定器を本装置のセンサと同じ腕に装着している場合
・太陽光、手術灯等の強い光で正確な測定値が得られない場合センサを遮断性のあるもので覆ってください。
・使用中、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が出た場合は、装着位置を変えるか、使用中止してください。
・皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。

[体温測定]

重要な基本的注意

・赤外温度センサは常に清浄に保つこと。[汚れていると測定誤差を生じることがある。]

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間（自主基準）

下記の保守点検を行なった場合 5 年［自己認証(当社データ)による］

但し、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

1）使用者による保守点検事項

1. 本装置の使用・保守・保管の管理責任は、使用者(病院・診療所等)側にあります。したがって、本装置を安全にご使用いただくためにも、日常の点検や定期保守等を確実に実施していただく必要があります。しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前必ず機器が正常に且つ安全に作動することを確認すること。
2. 清掃

(1)下記の洗浄剤等は使用しないこと。

有機溶液・アンモニア溶液・研磨剤・アルコール・逆性石鹸・消毒液

(2)清掃を行う際は以下の内容に注意すること。

・水で薄めた中性洗剤で清潔な柔らかい布等で清掃すること。
・洗剤等が装置内部に侵入しないようにすること。
・清掃後は十分に乾燥させること。

(3) 保守点検事項

項　目	頻　度
外観、表示部の損傷等の有無 ケーブルやコードの損傷等の有無 ケーブルやコードのコネクタ部の勘合確認 スイッチやキーの正常な動作確認	使用前の日常点検
水で薄めた中性洗剤で清潔な柔らかい布等で清掃を実施	1 週間毎若しくは必要に応じて

2）業者による保守点検事項

(1) 当社認定のサービスマンによる最低限必要な保守頻度は、1 年に 1 回である。
(2) 定期保守点検は必ず行うこと。装置を長く安全に使用するために、保守契約を推奨する。
(3) 業者による保守点検事項の詳細については、当社サービスマンまでお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　三栄メディシス株式会社
TEL　075-502-0066
外国製造業者　シンセン　ビアトム　テクノロジー
Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
国名　中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照下さい。